各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

加速器システム承認基準の制定について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく加速器システムの製造販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に基づく変更の場合を含む。)における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会 長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委 員会委員長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

加速器システムに関する平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、別添1に示す「加速器システム承認基準」を定めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品について

承認基準の「適用範囲」に該当する加速器システムであって、当該承認基準に適合しないもの については、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれ ば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する加速器システムのうち、薬事法及び採血及び供血あつせん 業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において 承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けて いるものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適 合するための承認事項一部変更承認申請(以下「基準適合化一変申請」という。)を別途行う必 要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における、承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

加速器システム承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第1第879号に規定する定位放射線治療用加速器システム、第880号に規定する線形加速器システム及び第882号に規定する非線形加速器システムについて次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

加速器システム承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する定位放射線治療用加速器システム、線形加速器システム及び非線形 加速器システム。

2. 技術基準

日本工業規格 Z 4705 及び Z 4714 に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

高エネルギーのX線または電子線による腫瘍等の放射線治療及びリンパ球不活性化のため使用されるものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

加速器システム 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項			
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専動物のたされることが見いるという。)は、当該医療機器の意味の意味の意味の意味の意味の意味のでは、当該医療機器のでは、当該医療機器のでは、大使用のでは、大使用のでは、大性のないは、大性のでは、大性のないは、大性のないは、大性のでは、大性のないは、大性のは、大性のは、大性のは、大性のは、大性のは、大性のは、大性のは、大性の	適用	要求項目を包含する認知 された基準に適合するこ とを示す。 認知規格に従ってリスク 管理が計画・実施されてい ることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した	器-第1部:安全に関する
者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存す		JIS、その他の安全規格に 適合することを示す。	一般的要求事項において第 7条以降で引用している項 目 JIS Z 4705: 医用電子加速 装置一安全
る危険性が許容される範囲内に あると判断されるように危険性 を管理しなければならない。こ の場合において、製造販売業者 等は次の各号に掲げる事項を当 該各号の順序に従い、危険性の 管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を		認知規格に従ってリスク 管理が計画・実施されてい ることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
識別し、意図された使用方法 及び予測し得る誤使用に起因 する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険			

性を本質的な安全設計及び製			
造を通じて、合理的に実行可			
能な限り除去すること。			
三 前号に基づく危険性の除去			
を行った後に残存する危険性			
を適切な防護手段(警報装置			
を含む。)により、実行可能な			
限り低減すること。			
四第二号に基づく危険性の除			
去を行った後に残存する危険			
性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知	医療機器及び体外診断用医
第3条 医療機器は、製造販売業		された基準に適合するこ	薬品の製造管理及び品質管
者等の意図する性能を発揮でき		とを示す。	理の基準に関する省令(平
なければならず、医療機器とし			成 16 年厚生労働省令第 169
ての機能を発揮できるよう設			号)
計、製造及び包装されなければ			
ならない。			
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知	医療機器及び体外診断用医
第4条 製造販売業者等が設定し		された基準に適合するこ	薬品の製造管理及び品質管
た医療機器の製品の寿命の範囲		とを示す。	理の基準に関する省令(平
内において当該医療機器が製造			成 16 年厚生労働省令第 169
販売業者等の指示に従って、通			号)
常の使用条件下において発生し			
うる負荷を受け、かつ、製造販		認知規格に従ってリスク	JIS T 14971: 医療機器-リ
売業者等の指示に従って適切に		管理が計画・実施されてい	スクマネジメントの医療機
保守された場合に、医療機器の		ることを示す。	器への適用
特性及び性能は、患者又は使用		0	口(四人) コロ
者若しくは第三者の健康及び安			
全を脅かす有害な影響を与える			
程度に劣化等による悪影響を受			
けるものであってはならない。			
	· 本田	TATEL A DA DE STA	
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知	医療機器及び体外診断用医
第5条 医療機器は、製造販売業		された基準に適合するこ	薬品の製造管理及び品質管
者等の指示及び情報に従った条		とを示す。	理の基準に関する省令(平
件の下で輸送及び保管され、か			成 16 年厚生労働省令第 169
つ意図された使用方法で使用さ			号)
れた場合において、その特性及			
び性能が低下しないよう設計、		認知規格に従ってリスク	JIS T 14971: 医療機器-リ
製造及び包装されていなければ		管理が計画・実施されてい	スクマネジメントの医療機
ならない。		ることを示す。	器への適用
(医療機器の有効性)	適用	認知規格に従ってリスク	JIS T 14971: 医療機器-リ
第6条 医療機器の意図された有		分析が実施されているこ	スクマネジメントの医療機
効性は、起こりうる不具合を上		とを示す。	器への適用
回るものでなければならない。			
		便益性を検証するために、	JIS Z 4714: 医用電子加速装
		認知された規格に適合し	置一性能特性
		ていることを示す。	(1)使用可能な公称エネルギ
			一及び吸収線量率
			(2)使用可能な放射線照射野
			(3) 定格治療距離
			(U) ALTHIUM HEME

(4)使用可能なフィルタ
(5)線量モニタシステム
(6)深部吸収線量特性
(7)放射線照射野の均一性
(8)放射線照射野の表示
(9)治療台の動き

第二章 設計及び製造要求事項

男 _一 早 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件			
を満たすほか、使用材料の選定			
について、必要に応じ、次の各			
号に掲げる事項について注意が			
払われた上で、設計及び製造さ			
れていなければならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知規格に従ってリスク	 JIS T 14971: 医療機器-リ
37777122	XE2/13	管理が計画・実施されて	A TO THE PROPERTY OF THE PARTY
		いることを示す。	器への適用
		いることを示す。	茶への週用
二 使用材料と生体組織、細胞、	不適用	化林菜入树 (末期) 菜园	
体液及び検体との間の適合性	小胞用	生体適合性に関し、意図	
		して生体組織、細胞及び	
		体液と接触する部分は、	1
		一般的にこの機器にはな	
		V %	
一 压压 库拉亚州	\ \\		
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用		JIS T 0601-1:医用電気機
		該当する項目に適合する	器-第1部:安全に関する
		ことを示す。	一般的要求事項
			43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に	不適用	汚染物質や残留物質が発	
応じ、当該医療機器の輸送、保		生する機器ではない。	
管及び使用に携わる者及び患者			
に対して汚染物質及び残留物質			
(以下「汚染物質等」という。)			
が及ぼす危険性を最小限に抑え			/
るように設計、製造及び包装さ			
れていなければならず、また、			
汚染物質等に接触する生体組		·	
織、接触時間及び接触頻度につ			
いて注意が払われていなければ			
ならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順	不適用	通常の使用手順の中で同	
の中で当該医療機器と同時に使		時に使用される各種材	/
用される各種材料、物質又はガ		料、物質及びガスを意図	/ /
スと安全に併用できるよう設計		して使用する機器ではな	/ /
及び製造されていなければなら		<i>V</i> '6	/ /
ず、また、医療機器の用途が医		また、医薬品の投与を意	
薬品の投与である場合、当該医		図した機器ではない。	/
療機器は、当該医薬品の承認内			/ /
容及び関連する基準に照らして			/
適切な投与が可能であり、その			
用途に沿って当該医療機器の性			
能が維持されるよう、設計及び			/
製造されていなければならな			
V '0			
4 医療機器がある物質を必須な	不適用	医薬品や薬剤は含有しな	
要素として含有し、当該物質が		V.	
	——————————————————————————————————————		

単独で用いられる場合に医薬品			
に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に			
作用を及ぼす場合、当該物質の			
安全性、品質及び有効性は、当			
該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければな			
らない。			
5 医療機器は、当該医療機器か	不適用	一般的に機器から溶出す	
ら溶出又は漏出する物質が及ぼ		る又は漏出する物質はな	
す危険性が合理的に実行可能な		ν ₀	
限り、適切に低減するよう設計			
及び製造されていなければなら			
ない。			
6 医療機器は、合理的に実行可	適用	認知された規格・基準の	
能な限り、当該医療機器自体及		該当する項目に適合する	器-第1部:安全に関する
びその目的とする使用環境に照		ことを示す。	一般的要求事項
らして、偶発的にある種の物質			44.4 漏れ
がその医療機器へ侵入する危険			56.11 d) 液体の浸入
性又はその医療機器から浸出す			
ることにより発生する危険性		認知規格に従ってリスク	JIS T 14971 : 医療機器-リ
を、適切に低減できるよう設計		管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
及び製造されていなければなら		いることを示す。	器への適用
ない。			
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機	不適用	一般的に感染及び微生物	/
器の製造工程は、患者、使用者		汚染に関するリスクがあ	/
及び第三者(医療機器の使用に		る機器ではない。	/
あたって第三者に対する感染の		•	/
危険性がある場合に限る。) に対			/
する感染の危険性がある場合、			/ /
これらの危険性を、合理的に実			/
行可能な限り、適切に除去又は			/
軽減するよう、次の各号を考慮			/
して設計されていなければなら			/ /
ない。			/ /
一 取扱いを容易にすること。			/
二 必要に応じ、使用中の医療			/
機器からの微生物漏出又は曝			/ /
露を、合理的に実行可能な限			/
り、適切に軽減すること。			/
三必要に応じ、患者、使用者			/
及び第三者による医療機器又			/
は検体への微生物汚染を防止			/
すること。			/
2 医療機器に生物由来の物質が	不適用	生物由来の物質を組み込	
組み込まれている場合、適切な	1 AER/13	も機器ではない。	
		CINATE CIR'RY 0	
人工学 下了一份「咖啡」	, I		
入手先、ドナー及び物質を選択 1、妥当性が確認されている不			
し、妥当性が確認されている不			

+ A19461 - WITH LIVE - 10			
を、合理的かつ適切な方法で低			
減しなければならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒ	不適用	非ヒト由来の組織、細胞	
ト由来の組織、細胞及び物質(以		及び物質を組み込む機器	/
下「非ヒト由来組織等」という。)		ではない。	
は、当該非ヒト由来組織等の使			/
用目的に応じて獣医学的に管理			/
及び監視された動物から採取さ			/
れなければならない。製造販売			/
業者等は、非ヒト由来組織等を			/
採取した動物の原産地に関する			/
情報を保持し、非ヒト由来組織			/
等の処理、保存、試験及び取扱			/
いにおいて最高の安全性を確保			/
し、かつ、ウィルスその他の感			/
染性病原体対策のため、妥当性			/
が確認されている方法を用い			/
て、当該医療機器の製造工程に			
おいてそれらの除去又は不活性			/
化を図ることにより安全性を確			
保しなければならない。			/
4 医療機器に組み込まれたヒト	 不適用	ヒト由来の組織、細胞及	/
由来の組織、細胞及び物質(以	小週用		· /
下「ヒト由来組織等」という。)		び物質を組み込む機器で	/
は、適切な入手先から入手され		はない。	
たものでなければならない。製			/
造販売業者等は、ドナー又はヒ			
ト由来の物質の選択、ヒト由来			/
組織等の処理、保存、試験及び			
取扱いにおいて最高の安全性を			
確保し、かつ、ウィルスその他			/
の感染性病原体対策のため、妥			
当性が確認されている方法を用			
いて、当該医療機器の製造工程			
においてそれらの除去又は不活			
性化を図り、安全性を確保しな			
ければならない。			/
5 特別な微生物学的状態にある	不適用	特別な微生物学的状態に	
ことを表示した医療機器は、販		あることを表示した機器	
売時及び製造販売業者等により		ではない。	
指示された条件で輸送及び保管			
する時に当該医療機器の特別な			
微生物学的状態を維持できるよ			
うに設計、製造及び包装されて			
いなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機	不適用	滅菌状態で出荷される機	/
器は、再使用が不可能である包		器ではない。	
装がなされるよう設計及び製造			
されなければならない。当該医			
療機器の包装は適切な手順に従			
The state of the s		1	
って、包装の破損又は開封がな			

1.			
されない限り、販売された時点			
で無菌であり、製造販売業者に			
よって指示された輸送及び保管			
条件の下で無菌状態が維持さ			
れ、かつ、再使用が不可能であ			
るようにされてなければならな			
V '0			
7 滅菌又は特別な微生物学的状	不適用	滅菌又は特別な微生物学	
態にあることを表示した医療機	1 25/13	的状態にあることを表示	
器は、妥当性が確認されている		した機器ではない。	
適切な方法により滅菌又は特別		して行政的ではない。	
な微生物学的状態にするための			
処理が行われた上で製造され、			
必要に応じて滅菌されていなけ			
ればならない。			
		y Dalla X II. 1 X X X X X X X X X X X X X X X X X X	
8 滅菌を施さなければならない医	不適用	滅菌を施さなければなら	
療機器は、適切に管理された状態で		ない機器ではない。	
製造されなければならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当	不適用	一般的に感染及び微生物	
該医療機器の品質を落とさない		汚染に関するリスクがあ	
よう所定の清浄度を維持するも		る機器ではない。	
のでなければならない。使用前			
に滅菌を施さなければならない			
医療機器の包装は、微生物汚染			
の危険性を最小限に抑え得るよ			
うなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を			
考慮した適切なものでなければ			
ならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の	
及び非滅菌の両方の状態で販売	1 104/13	状態で販売される機器で	
される場合、両者は、包装及び		はない。	
ラベルによってそれぞれが区別		14/4/ 6	
できるようにしなければならな			
い。			
(製造又は使用環境に対する配慮) 医療機器が、他の医療機器又入	7* III		
	適用	認知規格に従ってリスク	JIS T 14971 : 医療機器-リ
は体外診断薬又は装置と組		管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
み合わせて使用される場合、		いることを示す。	器への適用
接続系を含めたすべての組			
み合わせは、安全であり、各		認知された規格・基準の	JIS T 0601-1-1: 医用電気
医療機器又は体外診断薬が		該当する項目に適合する	機器-第1部 : 安全に関す
持つ性能が損なわれないよ		ことを示す。	る一般的要求事項-第1
うにしなければならない。			節:副通則-医用電気シス
組み合わされる場合、使用上			テムの安全要求事項
の制限事項は、直接表示する			
か添付文書に明示しておか		接続を意図したものを添	医療機器の添付文書の記載
なければならない。		付文書にて規定する。	要領について(平成17年3
		II/O BIC CAMAL 7 do	月10日 薬食発第0310003
[/			号) 年
			ク

第9条 医療機器については、次	T		
の各号に掲げる危険性が、合理		·	
的かつ適切に除去又は低減され			
るように設計及び製造されなけ			·
ればならない			
一物理的特性に関連した傷害	- Selli	377. IBI6.) At	
の危険性	適用	認知規格に従ってリスク	JIS T 14971 : 医療機器-リ
マカ西峡住		管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
		いることを示す。	器への適用
二 合理的に予測可能な外界か	適用	初知田牧戸学・デリック	TTC M 1 40G1 FITHERIN W
らの影響又は環境条件に関連		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 医療機器-リ
する危険性		いることを示す。	スクマネジメントの医療機
7 0769014		V SCCENY,	器への適用
三 通常の状態で使用中に接触	適用	認知規格に従ってリスク	 JIS T 14971 : 医療機器-リ
する可能性のある原材料、物	1 22/14	管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
質及びガスとの同時使用に関		いることを示す。	器への適用
連する危険性			- 20/13
四物質が偶然医療機器に侵入	適用	認知された規格・基準の	JIS T 14971 : 医療機器-リ
する危険性		該当する項目に適合する	スクマネジメントの医療機
		ことを示す。	器への適用
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体認識は行わない。	
一 TT/TOTO 1.15/1/15 (1) 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	>** III		
六 研究又は治療のために通常	適用	認知規格に従ってリスク	JIS T 14971 : 医療機器-リ
使用される他の医療機器又は 体外診断用医薬品と相互干渉		管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
14771秒 州広梨師と相互十歩 する危険性		いることを示す。	器への適用
9 の心臓性	7		
七 保守又は較正が不可能な場	適用	認知規格に従ってリスク	 JIS T 14971:医療機器-リ
合、使用材料が劣化する場合	YEA/11	管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
又は測定若しくは制御の機構		いることを示す。	器への適用
の精度が低下する場合などに		0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	11 、人へが配入し1
発生する危険性			
2 医療機器は、通常の使用及び	適用	認知された規格・基準の	JIS T 0601-1: 医用電気機
単一の故障状態において、火災		該当する項目に適合する	器-第1部:安全に関する
又は爆発の危険性を最小限度に		ことを示す。	一般的要求事項
抑えるよう設計及び製造されて			25 飛散物
いなければならない。可燃性物			42 過度の温度
質又は爆発誘因物質に接触して			43 火事の防止
使用される医療機器について			52 異常作動及び故障状態
は、細心の注意を払って設計及			56 部品及び組立一般 で
び製造しなければならない。			関連する部分
			57 電源部:部品及び配置
3 医療機器は、すべての廃棄物	海田	初知された田协 甘油の	59 構造及び配置 HS T 0001 1 2 医田電気機
の安全な処理を容易にできるよ	適用		JIS T 0601-1: 医用電気機
うに設計及び製造されていなけ		該当する項目に適合する ことを示す。	器-第1部:安全に関する 一般的要求事項
ればならない。		二こで小り。	一般的安水事項 6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮)			0.0.4 J/ 探况/不设
第10条 測定機能を有する医療	適用	認知された規格・基準の	JIS Z 4714:「医用電子加速
ル・マホーバルにと日ナる区別	사면/11	MUVH C4 ハビルには、安市ハン	J10 6 4114 · '区用电丁加速

機器は、その不正確性が患者に 重大な悪影響を及ぼす可能性が ある場合、当該医療機器の使用 目的に照らし、十分な正確性、 精度及び安定性を有するよう、 設計及び製造されていなければ ならない。正確性の限界は、製 造販売業者等によって示されな ければならない。		該当する項目に適合する ことを示す	表置一安全」 4.1 使用可能な公称エネルギー及び吸収線量率 4.2 使用可能な放射線照射野 4.3 定格治療距離 4.4 使用可能なフィルタ 6. 線量モニタシステム 7. 深部吸収線量特性 8. 放射線照射野の均一性 9. 放射線照射野の表示
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。		治療用医療機器であり診 断用医療機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正 器又は標準物質の使用に依存し ている場合、これらの較正器又 は標準物質に割り当てられてい る値の遡及性は、品質管理シス テムを通して保証されなければ ならない。	不適用	治療用医療機器であり診 断用医療機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置 又は表示装置の目盛りは、当該 医療機器の使用目的に応じ、人 間工学的な観点から設計されな ければならない。	適用	認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速 装置一安全 4.1 動きの目盛り 4.1.1 目盛の表示 4.1.2 回転の目盛 4.1.3 直線運動の目盛 附属書1 2.1.3 線量モニタ単位の 値の表示
5 数値で表現された値について は、可能な限り標準化された一 般的な単位を使用し、医療機器 の使用者に理解されるものでな ければならない。	適用	認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項6.3g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)		All de la	
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減する	適用	認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速 装置-安全 附属書 1 2. 治療容積中の計画外の吸 収線量に対する患者の防 護

トンがは 第12年ロスパクリナントー	T		
よう設計、製造及び包装されていなければならない。			3. 放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4. 放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5. 患者以外の人に対する放射線安全
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜の可視の放射線が照射されるできるが生じる水準の可視の放射線が照射されている場合においては、線量が使用者によっては、線量が使用者によっていなければならない。当該医療といるように設計を表していなければならない。		認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS 2 4705: 医用電子加速 装置一安全 附属書 1 2. 治療容積中の計画外の吸 収線量に対する患者の防 護
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	適用	認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS Z 4705: 医用電子加速 装置一安全 4.4 表示灯及び押しボタ ン 附属書1 5.2 照射の表示
4 医療機器は、意図しない二次 放射線又は散乱線による患者、 使用者及び第三者への被曝を可 能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならな	適用	認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項29.2 (CRT が該当)
ν _°		認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS 2 4705: 医用電子加速 装置一安全 5.3 不要又は過剰な放射 線に対する防護 附属書1 3.放射線ビーム中の迷放射 線に対する患者の防護 4.放射線ビーム外の放射線 に対する患者の防護 5. 患者以外の人に対する放 射線安全
5 放射線を照射する医療機器の 取扱説明書には、照射する放射 線の性質、患者及び使用者に対 する防護手段、誤使用の防止法 並びに据付中の固有の危険性の 排除方法について、詳細な情報 が記載されていなければならな	適用	認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項6.8.3. (a) 技術解説書一般

田				
6 ・ 電球放射線を照射する医療機 適用 認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。 認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。 7 ・ 電離放射線を照射する診断 用医療機器は、影射及び製造 されたければならない。 適切な画像又は出力 信号の質を高めるよう設計及 び製造されていなければならない。 2 では軽損とでネルギー並 びに必要になし、放射線と一ムのエネルギー並 びに必要になし、放射線と一ムのエネルギーが びに必要になし、放射線と一ムのエネルギーが ではなりなりをしたし、かつ制御できるよう 設計とない。 (能動型医療機器に、アラムシステムを内蔵した医療機器は、アラムシの専理性、信制性及い性能が確保されるよう設計されていなければならない。 (能動型医療機器は、アラムシステムの再理性、信制性及い性能が確保とよるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能は限り、当該対験が発生した場合、実行可能は限り、当該対験が発生した場合、実行可能は限り、当該対験が発生した場合、実行可能は限り、当該対験がある。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能は限り、当該対験から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な事場が高速する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な事場が高速を表した場合、実行可能と保り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な事場が高速を表した場合、実行可能と保り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な事場が関係と限す場合、電力性高が発生した場合、実行可能と限り、対域を対域であるよう。方式を対域であるよう。方式を対域であるよう。方式を対域であるよう。方式を対域であるよう。方式を対域であるよう。方式を対域であるよう。方式を対域であるよう。方式を対域であるよう。方式を対域を表しませない。 ことを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 電解状態が患者の安全に直接影響を及ばす場合、電力供給状況を判別する手段が諸とられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に直接影響を及ばす場合、電力供給状況を判別する手段が諸とられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に直接影響を及ばす場合、電力供給状況を判別する手段が諸とられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電がよりないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \			装置-安全
器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線は、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 7 電離放射線を照射する診断 不適用				9.2.3 放射線防護
器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう。設計及び製造されなければならない。 7 電離放射線を照射する診断 不適用		適用	認知された規格・基準の	JIS Z 4705: 医用電子加速
の縁量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び 制御できるよう。設計及び製造されなければならない。 7 電離放射線を照射する診断 不適用			該当する項目に適合する	装置一安全
一分布(欠は稼賞)を変更及び 制御できるよう。設計及び製造 されなければならない。 本離放射線を照射する診断 用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線の強曝を最小限 に抑え、方で必勢間自防を遠成 するため、適切な画像又は出力 信号の質を高めるよう設計及 び製造されていなければならない。 本部が解析を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量 とどームの程類及びエネルギー並 びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニ クリングし、かつ制御できるよう設計及 が記さと要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニ クリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子ゴログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に限らし、これらのシステムを内理性に「解性な反性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から完生する危険性を適切に除る、実行可能な限り、当該故障から完生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう。適切な手段が講じられていなければならない。また、システムと一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から完生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう。適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から完生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう。適切な手段が講じられていなければならない。 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本部 本の適用 本部 本部 本の適用 本部 本部 本の適用 本部 本部 本部 本部 本の適用 本部			ことを示す。	5.3 不要又は過剰な放射
一分布(又は線質)を変更及び 制御できるよう、設計及び製造 されなければならない。 7 電離放射線を照射する診断 用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線の被曝を最小限 に抑え、所定の診断目的を適成 するため、適切な画像又は出力 信号の質を高めるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 8 電離放射線を照射する治療用 医療機器以、照射すべき線量、 ビームの種類及びエネルギー並 のエネルギー分布を確実にモニ タリングし、かつ制御できるよ う設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステム の再現性、信頼性及び性能が確 保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性及び性能が確 保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性及び性能が確 保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性及び性能が確 保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性及び性能が確 保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性を放性能が確 保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性を放性能が確 保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性を放性能が確 保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性を放性能が確 保されるよう設計されていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響 を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。	の線量、幾何学的及びエネルギ			
制御できるよう、設計及び製造されなければならない。 7 電離放射線を照射する診断 用医療機器であり、電離放射線を照射する診断 用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線のを量小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー分布を確実にモークリングし、かの制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 第 12条 電子プログラムシステムを内臓した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのメステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一会ない。また、システムに一会ない。また、システムに一会ない。また、システムに一会ない。また、システムに一会ない。また、システムに一会な関係と関切に除去を対していることを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されている。とを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に直右する機器ではない。 電源状態が患者の安全に直右する機器ではない。 電源状態が患者の安全に直右する機器ではない。 電源状態が患者の安全に直右する機器ではない。	一分布(又は線質)を変更及び			
で	制御できるよう、設計及び製造			
7 電離放射線を照射する診断 用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線の被曝を最小限 に抑え、所定の診断目的を達成 するため、適切な画像又は出力 信号の質を高めるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量、 ビームの種類及びエネルギー並 びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニ タリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステム ムや内臓した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステム の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システム に一つでも故障が発生した場合、実行可能な健康・治した場合が、主する危険性を適切に除去又は経域できるよう、適切な 手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な危険性を適切に除去又は経域できるよう、適切な 手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な危険性を適切に除去又は経域できるよう、適切な 手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な危険性を適切に除去又は経域できるよう、適切な 手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な危険性を適切に除去又は経域できるよう、適切な 手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に	されなければならない。			
電離放射線を照射する診断 用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線の被曝を最小限 に抑え、所定の診断目的を達成 するため、適切な画像又は出力 信号の質を高めるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量、 ビームの種類及びエネルギー並 びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニ タリングし、かつ制御できるよう設計を び収験型に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステム 方の膜性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。 に動型医療機器に対する配慮) 第10条 電子プログラムシステム の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システム の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システム で、大で一部をない。また、システム で、大で一部をない。また、システム で、大の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システム で、大で一部を対象が関から派生する危険性を適切に除去 ま又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システム で、大で、おより、対象に対する項目に適合することを示す。 は割する項目に適合する は当する項目に適合する は当する項目に適合する ことを示す。 は割する項目に適合する は当まない。 は当まない。 は当まなが関い、対象に対する項目に適合する は当まなが見に適合する ことを示す。 は対象を定しまを示す。 は対象を定しまない。 は別規格に従ってリスク管理が計画・実施されて、いることを示す。 は別規格に従ってリスク管理が計画・実施されて、いることを示す。 は別規格に従ってリスク管理が計画・実施されて、いることを示す。 は別規格に従ってリスク管理が計画・実施されて、いることを示す。 は別規格に従ってリスク管理が計画・実施されて、いることを示す。 は別規格に従ってリスク管理が計画・実施されて、いることを示す。 は別規格に従ってリスク管理が計画・実施されて、いることを示す。 は別規格に従ってリスク管理が計画・実施されて、いることを示す。 は別規格に従ってリスク管理が計画・実施されて、対象に対すが関係といるに対すが対象に対する項目を対すが対すが対象に対すが対すが対象に対すが対すが対すが対すが対すが対すが対すが対すが対すが対すが対すが対すが対すが対				
用医療機器は、患者及び使用者 の電離放射線の被曝を最小限 に抑え、所定の診断目的を達成 するため、適切な画像又は出力 信号の質を高めるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量。 ビームの種類及びエネルギー並 のに必要に応じ、放射線ピーム のエネルギー分布を確実にモニ タリングし、かつ制御できるよう設計及で製造されていなけれ はならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子ブログラムシステム らの両現性、信頼性及び性能が確 保されるよう設計されていなけれ はならない。また、システム の再現性、信頼性及び性能が確 保されるよう設計されていなけれ はならない。また、システム に一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障 から派生する危険性を適切に除 去又は軽減できるよう、適切な 手段が講じられていなければな ない。 2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。	7 電離放射線を照射する診断	不適用	治療用医療機器であり、	
の電離放射線の衝曝を最小限に抑え、所定の診断目的を違成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する治療用	用医療機器は、患者及び使用者			
に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量、	の電離放射線の被曝を最小限			
するため、適切な画像又は出力 信身の質を高めるよう設計及 び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量、 ビームの種類及びエネルギー並 びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 第12条 電子プログラムシステムを内臓した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に は新状態が患者の安全に は新状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。	に抑え、所定の診断目的を達成			
信号の質を高めるよう設計及 び製造されていなければなら ない。 8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量、 ビームの種類及びエネルギー並 びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニ タリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステム ムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目 的に照らし、これらのシステム の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システム に一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な 手段が講じられていなければならない。また、システム に一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な 手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。			HIX CIG.SV	
び製造されていなければならない。 8 電離放射線を照射する治療用				
8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量。 ビームの種類及びエネルギー並 びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を対別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に直括する機器ではない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に直括する機器ではない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に直接が患者の安全に直接が患者の安全に直接が患者の安全に直接が患者の安全に直接が悪者の安全に直接が患者の安全に直接が悪者の安全に				
8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量、 ビームの種類及びエネルギー並 びに必要に応じ、放射線で一ム のエネルギー分布を確実にモニ タリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に限らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が				
医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器に、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適別に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を見けるの変動が、患者の安全に直接影響を見ける。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を見ける。 電別状態が患者の安全に直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直続する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直続する機器ではない。		海田	翌知された坦放。甘淮の	ITC 7 4705,医甲壳又hnin
ビームの種類及びエネルギー並 びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニ タリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に 直続する機器ではない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用		Med/11		
びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内臓した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に対した。 電源状態が患者の安全に対していなければならない。 電源状態が患者の安全に			1	
のエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内臓した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源、大変が患者の安全に対していなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源、大変が患者の安全に対していなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源、大変が患者の安全に対していなければならない。 5 とを示す。			ことを示す。	
タリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に直接が悪者の安全に直接が悪きるい。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に				
う設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にも対していないなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にも対していないなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に				
ばならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に直続状態が患者の安全に直続状態が患者の安全に直続ない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に				
(能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にはかい。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にはかい。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にはかい。				
第12条 電子プログラムシステム				
本を内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に直接が患者の安全に直接がよい。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に		·本田	=17 h	
トウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に直接が表していないなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にを調が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 5 とを示す。 一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 3 関係 第2 4705: 医用電子加速装置一安全 5.2.3 動く部分 で理が計画・実施されていることを示す。 電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。		週用		, , , , , , ,
的に照らし、これらのシステム の再現性、信頼性及び性能が確 保されるよう設計されていなけ ればならない。また、システム に一つでも故障が発生した場 合、実行可能な限り、当該故障 から派生する危険性を適切に除 去又は軽減できるよう、適切な 手段が講じられていなければな らない。 2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響 を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 基置一安全 5.2.3 動く部分 『認知規格に従ってリスク 管理が計画・実施されているとを示す。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に				
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に対していなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にを動か、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 52 異常作動及び故障状態 「国際大郎」 「			ことを示す。	
保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にはからない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にを対ければならない。 5 本人ではない。 6 本人の意見に関する事情を表現します。 電源状態が患者の安全にを対しませます。 電源状態が患者の安全にを対しませます。 電源状態が患者の安全にを対しませます。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。				
ればならない。また、システム に一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障 から派生する危険性を適切に除 去又は軽減できるよう、適切な 手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に はおい。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に 直続する機器ではない。 5 国際状態が患者の安全に 直続する機器ではない。 5 国際状態が患者の安全に 直続する機器ではない。 5 国際状態が患者の安全に 直続する機器ではない。 5 国際状態が患者の安全に 直続する機器ではない。				52 異常作動及び故障状態
に一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全にはかい。 電源状態が患者の安全にはない。 電源状態が患者の安全にはない。				
合、実行可能な限り、当該故障 から派生する危険性を適切に除 去又は軽減できるよう、適切な 手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響 を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていなければなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。				
から派生する危険性を適切に除 去又は軽減できるよう、適切な 手段が講じられていなければな らない。 2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響 を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。	1			
法又は軽減できるよう、適切な 手段が講じられていなければな らない。 2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響 を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。 電源状態が患者の安全に 直結する機器ではない。				5.2.3 動く部分
手段が講じられていなければならない。 管理が計画・実施されていることを示す。 スクマネジメントの医療機器の記圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 電源状態が患者の安全に 電源状態が患者の安全に 電源状態が患者の安全に 電源状態が患者の安全に 電源状態が患者の安全に			THE PROPERTY AND THE	
らない。				*
2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響 を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていな ければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に				
変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用電源状態が患者の安全に				器への適用
を及ぼす場合、電力供給状況を 判別する手段が講じられていな ければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に		不適用		
判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が不適用 電源状態が患者の安全に			直結する機器ではない。	
ければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に				
3 外部電源医療機器で、停電が 不適用 電源状態が患者の安全に				
	- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
中土のウヘル支付を網チェルボト	· · · · · ·	不適用		
The state of the s	患者の安全に直接影響を及ぼす		直結する機器ではない。	
場合、停電による電力供給不能		`		
を知らせる警報システムが内蔵				
されていなければならない。	されていなければならない。			

4 患者の臨床パラメータの一つ 以上をモニタに表示する医療機	不適用	臨床パラメータをモニタ する機器ではない。	
器は、患者が死亡又は重篤な健		1 Onwall Clark ?	
康障害につながる状態に陥った			
場合、それを使用者に知らせる			
適切な警報システムが具備され			
ていなければならない。			
5 医療機器は、通常の使用環境	適用	認知された規格・基準の	JIS T 0601-1-2: 医用電気
において、当該医療機器又は他		該当する項目に適合する	機器-第1部:安全に関
の製品の作動を損なう恐れのあ		ことを示す。	る一般的要求事項-第2
る電磁的干渉の発生リスクを合			節:副通則一電磁両立性-
理的、かつ適切に低減するよう			要求事項及び試験
設計及び製造されていなければならない。			36.201 エミッション
なりない。 6 医療機器は、意図された方法	汝田	到加大区之相比、共进。	770
で操作できるために、電磁的妨	適用	認知された規格・基準の	
害に対する十分な内在的耐性を		該当する項目に適合する	機器一第1部:安全に関
維持するように設計及び製造さ		ことを示す。	る一般的要求事項一第2
れていなければならない。			節:副通則-電磁両立性- 要求事項及び試験
10 (1 - 21) 40 (2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2			36.202 イミュニティ
ア 医療機器が製造販売業者等に	適用	認知された規格・基準の	
より指示されたとおりに正常に	2014	該当する項目に適合する	器-第1部:安全に関す。
据付けられ及び保守されてお		ことを示す。	一般的要求事項
り、通常使用及び単一故障状態			7 電源入力
において、偶発的な電撃リスク			13 一般
を可能な限り防止できるよう設			14 分類に関する要求事項
計及び製造されていなければな			15 電圧及び/又はエネル
らない。			一の制限
			16 外装及び保護カバー
			17 分離
			19 連続漏れ電流及び患者 定電流
			(19.3 接地・外装漏れ電
			の許容値を除く。)
			52 異常作動及び故障状態
			56 部品及び組立一般
			57 電源部
			58 保護接地
			59 構造及び配置
			JIS Z 4705: 医用電子加
			装置一安全
			5. 性能
			5.1 電撃に対する保護
			5.1.1 保護接地及び等
			位化
			5.1.2 連続漏れ電流
			5.1.3 耐電圧
第13条 医療機器は、動作抵抗、	適用	認知された規格・基準の	TIC T AGA1_1,医用垂左5
不安定性及び可動部分に関連す	시민/11	該当する項目に適合する	
・ヘベエス・コメルカルに関係す		MAIN STATE MED Y O	10日 2010 リー・久土に関する

る機械的危険性から、患者及び 使用者を防護するよう設計及び 製造されていなければならな い。		ことを示す。	一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における 安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4705: 医用電子加速 装置-安全 5.2.2 機械的強度
			5.2.3 動く部分 5.2.4 空気圧及び水圧 よる動力 5.2.5 附属品の装着
2 医療機器は、振動発生が仕様 上の性能の一つである場合を除 き、特に発生源における振動抑 制のための技術進歩や既存の技 術に照らして、医療機器自体か ら発生する振動に起因する危険 性を実行可能な限り最も低い水 準に低減するよう設計及び製造 されていなければならない。		リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様 上の性能の一つである場合を除 き、特に発生源における雑音抑 制のための技術進歩や既存の技 術に照らして、医療機器自体か ら発生する雑音に起因する危険 性を、可能な限り最も低水準に 抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生 する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用(永久 設置形機器 でない場 合)	認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。 (エネルギーを供給する医療機器に	適用	認知された規格・基準の 該当する項目に適合する ことを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項42 過度の温度

第14条 患者にエネルギー又は	適用	到加大与土田林、甘港、	770 0	
	週川	認知された規格・基準の		
物質を供給する医療機器は、患者及び体界を含むない		該当する項目に適合する	装置-	
者及び使用者の安全を保証する		ことを示す。	附属書	
ため、供給量の設定及び維持が できるよう設計及び製造されて			2. 1. 1	線量モニタシステ ム
いなければならない。			2. 1. 4	線量モニタ単位の 値の設定
			2.3	吸収線量率
			2. 4. 1	
				択
			2. 5. 1	公称エネルギーの 選択
			2. 6. 1	固定照射及び運動 照射の選択
			2. 7. 1	ターゲット又は他 の移動可能なビー
				ム生成器具の選択
•			2. 7. 2	77.7.7.7
			2. 1. 2	タ及び散乱フィル
				タの選択
			2. 7. 3	
				フィルタ及び散乱
				フィルタ以外のビ
				ーム分布制御シス
				テム
			2. 8. 1	くさびフィルタの
				選択
			2.9	ビームアプリケー
				タ又はビーム整形
				器具用トレー
			2. 10	照射開始
			2. 11	照射中断
			2. 12	照射終了
			2. 13	予定外の照射終了
				又はインタロック
				の作動による照射 開始の防止
			2. 14	インタロックシス
				テム点検手段
			2. 15	コンピュータ及び
				マイクロプロセッ
				サシステム
			2. 16	防護システムの構
				成部品1個の故障

2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	装置一安全 附属書1 2. 治療容積中の計画外の吸収線量に対する患者の防護 3. 放射線ビーム中の迷放射線に対する患者の防護 4. 放射線ビーム外の放射線に対する患者の防護 5. 患者以外の人に対する放射線安全
示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療後器の使用にあたっを及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS 2 4705: 医用電子加速 装置一安全 附属書 1 2.1.2 爆量モニタ単位の 線設を開業を開業を開業を表示を関係のである。 2.1.5 線設を開業を表示を表示を関係のである。 2.4.2 放示のでは、ないでは、ないでは、ないでは、ないでは、ないでは、ないでは、ないでは、ない
(自己検査医療機器等に対する配慮)		
第15条 自己検査医療機器又は 自己投薬医療機器(以下「自己 検査医療機器等」という。)は、 それぞれの使用者が利用可能な 技能及び手段並びに通常生じ得 る使用者の技術及び環境の変化 の影響に配慮し、用途に沿って 適正に操作できるように設計及 び製造されていなければならな い。	不適用	自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬、自己投 薬機器ではない。	

-

3 自己検査医療機器等には、合 不適用 理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者が、安全な使用と及び医療機器とは体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 切ければならない。 3 自己検査医療機器、自己検査体外部薬、自己技業機器ではない。 認知された規格・基準の 以	2 自己検査医療機器等は、当該 医療機器の取扱い中、検体の取 扱い中(検体を取り扱う場合に 限る。)及び検査結果の解釈にお ける誤使用の危険性を可能な限 り低減するように設計及び製造 されていなければならない。		自己検査医療機器、自己 検査体外診断薬、自己投 薬機器ではない。	
使用者には、使用者の訓練及 び知識の程度を考慮し、製造 業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体 外診断薬の意図した性能を確 認するために必要な情報が提 供されなければならない。こ の情報は、容易に理解できる ものでなければならない。。 JIS T 0601-1: 医用電気機 器一第1部: 安全に関する 一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及 びその他の項のラベル、 附属文書に関する一般的要求事項 JIS T 0601-1-2: 医用電気 機器一第1部: 安全に関す る一般的要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及 びその他の項のラベル、 附属文書に関する要求事項 JIS Z 4705: 医用電子加速 装置一安全 8. 表示 9. 附属文書 医療機器の添付文書の記載 要領について(平成17年3 月 10 日 薬食発第 0310003 号) JIS T 14971: 医療機器一 アクマネジメントの医療機 器への適用	理的に可能な場合、製造販売業 者等が意図したように機能する ことを、使用に当たって使用者 が検証できる手順を含めておか なければならない。		検査体外診断薬、自己投	
び知識の程度を考慮し、製造 業者・製造販売業者名、安全 な使用法及び医療機器又は体 外診断薬の意図した性能を確 認するために必要な情報が提 供されなければならない。こ の情報は、容易に理解できる ものでなければならない。。 別IS T 0601-1-2: 医用電気 機器一第1部: 安全に関する 一般的要求事項 「別案者に関する要求事項 の一般的要求事項 第2 節:副通則一電磁両立性一要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、 附属文書に関する要求事項 」JIS Z 4705: 医用電子加速 装置一安全 8. 表示 9. 附属文書 医療機器の添付文書の記載 要額について(平成17年3 月10日 薬食発第0310003 号) 認知規格に従ってリスク 管理が計画・実施されていることを示す。	(製造業者・製造販売業者が提供す	る情報)		
る一般的要求事項-第2 節:副通則-電磁両立性- 要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及 びその他の項のラベル、 附属文書に関する要求事項 JIS Z 4705:医用電子加速 装置一安全 8.表示 9. 附属文書 医療機器の添付文書の記載 要領について(平成17年3 月10日 薬食発第0310003 号) 認知規格に従ってリスク 管理が計画・実施されて いることを示す。 JIS T 14971:医療機器ーリ スクマネジメントの医療機 器への適用	び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できる	適用	該当する項目に適合する	器-第1部:安全に関する 一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及 びその他の項のラベル、 附属文書に関する要求事 項 JIS T 0601-1-2: 医用電気
装置 - 安全 8. 表示 9. 附属文書 医療機器の添付文書の記載 要領について(平成17年3 月10日 薬食発第0310003 号) 認知規格に従ってリスク 管理が計画・実施されて いることを示す。 装置 - 安全 現 7 年 3 月 10 日 薬食発第0310003 号)				る一般的要求事項-第2 節:副通則-電磁両立性- 要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及 びその他の項のラベル、 附属文書に関する要求事
要領について(平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310003 号) 認知規格に従ってリスク 管理が計画・実施されて いることを示す。 関係 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310003 号) JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機 いることを示す。				装置-安全 8. 表示
管理が計画・実施されて スクマネジメントの医療機 いることを示す。 器への適用				要領について(平成17年3 月10日 薬食発第0310003
(性能評価)			管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
	(性能評価)			

行うために収集されるすべての データは、薬事法(昭和三十五 年法律第百四十五号)その他関 係法令の定めるところに従って 収集されなければならない。		データが収集されたこと を示す。	請について(平成17年2月 16日 薬食発第0216002号) 第2の1
2 臨床試験は、医療機器の臨床 試験の実施の基準に関する省令 (平成十七年厚生労働省令第三 十六号)に従って実行されなけ ればならない。	不適用	後発医療機器である。	